



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4959-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4959-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca V.A.C., nombre descriptivo Sistema de apósitos para heridas, de presión negativa e instilación y nombre técnico Apósitos, para heridas con cavidades, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57267081-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-134”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, de presión negativa e instilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 Apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito para abdomen abierto ABTHERA TM con almohadilla SENSAT.R.A.C. TM y el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE TM están indicados para cerrar temporalmente las aberturas de la pared abdominal

donde el cierre primario no es posible y/o es necesario repetir las entradas abdominales. El uso previsto de los apósitos es en heridas abdominales abiertas, con vísceras expuestas, que incluyen, entre otras, el síndrome del compartimento abdominal. El entorno de atención previsto es un área estrechamente vigilada dentro del hospital de cuidados agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.

Modelos:

- ABThera SensaT.R.A.C Vendaje de abdomen abierto – M8275026/5
- ABThera Vendaje de abdomen abierto – 370605
- ABThera Conjunto de tubos – 370642
- ABThera Advance Vendaje de abdomen abierto – ABT1055

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105N° 20905 Int. A Col. Cd, Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444 Mexico

Expediente N° 1-47-3110-4959-20-4

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - AvailMed S.A. de C.V. – C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California CP. 22444 - Mexico
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C.
Modelos: xxxx
4. N° Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por rayos Gamma
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-134
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - AvailMed S.A. de C.V. – C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California CP. 22444 - Mexico
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA -Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C. - Modelos: xxx
4. Esterilizado por Rayos Gamma
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
6. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-134
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

FINALIDAD DE USO

El apósito para abdomen abierto ABTHERA™ con almohadilla SENSAT.R.A.C.™ y el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ están indicados para cerrar temporalmente las aberturas de la pared abdominal donde el cierre primario no es posible y/o es necesario repetir las entradas abdominales. El uso previsto de los apósitos es en heridas abdominales abiertas, con vísceras expuestas, que incluyen, entre otras, el síndrome del compartimento abdominal. El entorno de atención previsto es un área estrechamente vigilada dentro del hospital de cuidados agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

COMPONENTES DEL APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO ABThera™ Sensa T.R.A.C.™



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

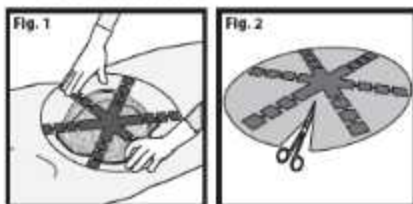
ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad del Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ Sensa T.R.A.C.™ antes de comenzar a preparar la herida. Asegúrese de que se ha alcanzado una hemostasia adecuada antes de colocar el apósito (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

1. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).
2. Irrigue la herida abdominal y limpie la piel circundante a la herida tal como se indica.
3. Limpie y seque el tejido circundante a la herida, tenga en cuenta que puede emplear un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocolooides u otra película transparente.

APLICACIÓN DE LA CAPA DE PROTECCIÓN VISCERAL

La capa de protección visceral está fenestrada para permitir una retirada de líquidos activa cuando se aplique presión negativa, y se ha diseñado para su aplicación directa por encima del epiplón o de los órganos internos expuestos.

ADVERTENCIA: La espuma de la capa de protección visceral se encuentra encapsulada para garantizar la seguridad del paciente. Durante la terapia, proteja las estructuras vitales con la capa de protección visceral en todo momento. Nunca coloque piezas con material de espuma de poliuretano expuesto en contacto directo con el intestino, los órganos, los vasos sanguíneos o los nervios expuestos.



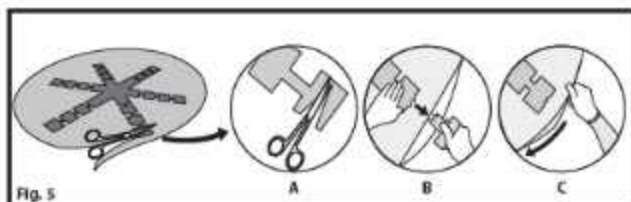
1. Retire el contenido de la bolsa interna y despliegue la capa de protección visceral en un campo estéril. Puede colocar cualquier cara de la capa de protección visceral sobre el epiplón o las vísceras.
2. Coloque suavemente la capa de protección visceral sobre la cavidad abdominal abierta (Fig. 1).
3. Determine la orientación del apósito según su aplicación específica. Si la capa de protección visceral se va a colocar alrededor de tubos, drenajes o ligamentos falciformes, corte sólo entre las extensiones de espuma (Fig. 2). No corte cerca o a través de las extensiones de espuma.
Oriente la capa de protección visceral de la forma correspondiente antes de cortar.
4. Adapte el tamaño de la capa de protección visceral doblándola o cortándola como se describe en las secciones siguientes.

Plegado de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



1. Sujete el apósito por el extremo y elévelo ligeramente. Baje lentamente el apósito para introducirlo en el surco paracólico, mientras presiona de forma suave y uniforme con la otra mano (Fig. 3). Pliegue hacia arriba sobre sí mismo cualquier sobrante de la capa de protección visceral.
2. Continúe colocando la capa de protección visceral entre la pared abdominal y los órganos internos (Fig. 4) en todo el compartimento abdominal. El objetivo es asegurar una cobertura completa de todas las vísceras.

Corte de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



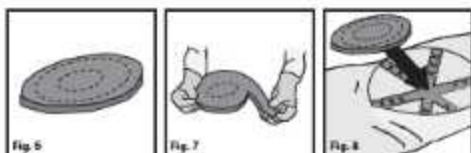
1. Corte la capa de protección visceral, lejos de la herida, a lo largo del centro de los cuadrados de espuma con unas tijeras estériles (Fig. 5A). No corte las pestañas de conexión estrechas entre los cuadrados de espuma grandes.

2. Pellizque la otra mitad del cuadrado de apósito y pestaña de conexión y tire. El apósito de espuma y la pestaña se separarán por el siguiente cuadrado (Fig. 5B). De esta forma, se garantiza que los bordes de la capa de protección visceral cubren el borde de espuma expuesto (Fig. 5C), y que el apósito de espuma no entra en contacto con los órganos (consulte las ADVERTENCIAS anteriores).

3. Registre el número de extensiones de apósito de espuma que retira y compruebe que cada pieza se ha desechado correctamente y está fuera de la cavidad de la herida.

PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta. Frote o recorte el apósito de espuma lejos de la herida a fin de retirar todos los fragmentos y garantizar que las partículas sueltas no caerán en la herida ni se dejarán en ella después de retirar el apósito.

APLICACIÓN DEL APÓSITO DE ESPUMA PERFORADA



La espuma perforada (Fig. 6) que se proporciona con el Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ está diseñada para:

- Transferir la presión negativa desde la Unidad de Terapia de Presión Negativa hasta la capa de protección visceral a fin de favorecer una extracción activa de los líquidos.
- Proporcionar tensión medial cuando se comprima el apósito para ayudar a mantener el dominio de la fascia.

1. Rasgue o corte la espuma perforada al tamaño necesario como se muestra más abajo (Fig. 7).

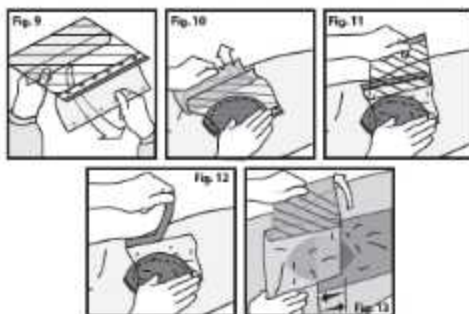
El apósito de espuma deberá ajustarse directamente sobre la capa de protección visceral y estar en contacto con todos los extremos de la herida. Impida que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Puede utilizar una o las dos piezas que incluye el apósito de espuma perforada, en función del perfil de la herida.

2. Coloque lentamente el apósito de espuma perforada en la cavidad de la herida sobre la capa de protección visceral (Fig. 8). Asegúrese de que el apósito de espuma perforada no se encuentra por debajo del nivel de la herida o incisión abdominal. No fuerce el apósito de espuma en ningún lugar de la herida.

NOTA: Asegúrese de que las piezas de apósito de espuma están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

NOTA: Anote siempre el número total de piezas de espuma utilizadas en el apósito y registre el número tanto en la lámina adhesiva como en la historia del paciente

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA



1. Mientras sujeta la lámina adhesiva, tire hacia atrás parcialmente de una cara de la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 9). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.

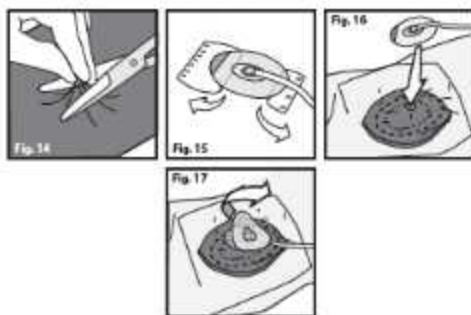
2. Coloque la cara adhesiva orientada hacia abajo de forma que cubra el apósito de espuma y la piel intacta; asegúrese de que la lámina adhesiva cubre al menos un borde de 8 a 10 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 10). Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.

NOTA: Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma. Minimice las arrugas, ya que son una fuente de fuga de presión negativa (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en PRECAUCIONES).

3. Retire la parte restante del material de la pestaña 1 y presione alrededor de la lámina adhesiva para garantizar un sellado oclusivo.
4. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (Fig. 11).
5. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (Fig. 12).

NOTA: Si utiliza varias piezas de lámina adhesiva, asegúrese de que los bordes de las piezas se solapan entre sí para obtener un sellado perfecto (Fig. 13).

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.



NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma, ya que puede ocluir los tubos y provocar una alarma en la Unidad de Terapia de Presión Negativa y podrían producirse lesiones en las vísceras subyacentes.

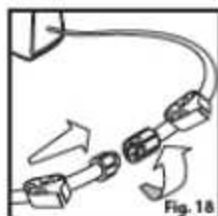
1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
2. Pellizque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva (Fig. 14). No es necesario cortar la espuma.

NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

- Retire suavemente las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 15).
 - Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 16).
 - Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
4. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 17).
- La aplicación del apósito ha finalizado.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C.



NOTA: Para uso exclusivo con Terapia de Presión Negativa suministrada mediante Unidades de Terapia InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® y V.A.C.Ulta™. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia si desea leer las instrucciones de uso al completo.

NOTA: El tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ no es compatible con los sistemas de vacío hospitalarios.

ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad sobre Terapia de Presión Negativa antes de iniciar la terapia.

1. Retire el contenedor del paquete e introdúzcalo en la unidad de terapia hasta que quede fijado en su posición.

NOTA: Es frecuente que las heridas abdominales tengan drenajes copiosos. Considere la posibilidad de utilizar un contenedor de 1.000 cc/ml. Compruebe que cuenta con el suministro adecuado de contenedores listo para ser utilizado.

PRECAUCIÓN: Antes de decidirse por un contenedor de 1.000 cc/ml, tenga en cuenta el tamaño, el peso y el estado del paciente, el tipo de herida, la capacidad de vigilancia y el entorno asistencial.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.

2. Conecte el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (Fig. 18). Coloque las pinzas lejos del paciente.

3. Encienda la unidad de terapia y seleccione un ajuste de 125 mm Hg en modo continuo para obtener un flujo de extracción de líquidos eficiente. No se recomienda utilizar valores de terapia de presión negativa inferiores a 125 mmHg.

PRECAUCIÓN: No utilice terapia intermitente o Control dinámico de la presión (DPC) con el

Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™.

4. Inicie la terapia. Examine el apósito para garantizar la integridad del sellado. El apósito debe comprimirse y tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe cualquier indicio de falta de integridad, compruebe la lámina adhesiva y el sellado de la

Interfase SensaT.R.A.C.™, las conexiones de los tubos y la inserción del contenedor; asimismo, asegúrese de que las pinzas están abiertas. Asegúrese de que los tubos son lo suficientemente largos como para evitar que estén tensos, ya que esto podría alterar el sellado.

Control de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con la Unidad de Terapia de Presión Negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de hemorragia en los pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos, difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la Terapia de Presión Negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La Terapia de Presión Negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo o detener hemorragias (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso atender todas las alarmas de la unidad de terapia de manera conveniente. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas.

Si se produce una alarma de fuga, coloque lámina adhesiva adicional en la zona de la fuga para garantizar la integridad del sellado.

PRECAUCIÓN: *Dado que las heridas abdominales exudan gran cantidad de líquido, la Terapia de Presión Negativa sólo debe interrumpirse para curar la herida o cambiar el apósito. Si se interrumpe la terapia, es posible que se pierda la integridad del sellado.*

CAMBIOS DE APÓSITO

Los cambios de apósito deberán realizarse en periodos de 24 a 72 horas, o con mayor frecuencia en función de la evaluación continua del estado de la herida y del paciente. Podría ser necesario realizar cambios de apósito más frecuentes en caso de infección o contaminación abdominal.

Consulte la sección «**Entorno de aplicación**» en **ADVERTENCIAS**.

Cada vez que cambie el apósito, sustituya siempre todos los componentes por otros de un paquete estéril sin abrir.

RETIRADA DEL APÓSITO

Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. Inspeccione la herida en su totalidad, incluidos los surcos paracólicos para asegurarse de que ha retirado el apósito completo.

Si existe un cerclaje intraabdominal, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar la adherencia o daños a las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: Consulte la sección «Retirada del apósito» en ADVERTENCIAS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Contraindicaciones:

- Nunca coloque material de espuma expuesto directamente en contacto con intestinos, órganos, vasos sanguíneos o nervios expuestos. Proteja las estructuras vitales con la capa protectora visceral en todo momento durante la terapia.
- Los pacientes con heridas abdominales abiertas que contienen fístulas no entéricas no exploradas no deben tratarse con los apósitos para abdomen abierto ABTHERA™.

Advertencias:

No debe utilizarse con terapia de instilación: aunque lavar una cavidad abdominal contaminada con suero salino u otras soluciones médicas es una práctica médica aceptada, el

Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ no fue diseñado con este propósito y KCI no dispone de estudios que avalen su uso seguro y eficaz con una terapia de instilación. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen entre otros:

- La instilación de líquido en el abdomen sin una recuperación suficiente de líquido puede provocar síndrome compartimental abdominal (SCA).
- La instilación de líquidos en el abdomen cuya seguridad y eficacia no se hayan comprobado con esta aplicación podría causar daños graves tanto en las vísceras huecas como en las macizas.
- La instilación de líquidos sin calentar en grandes cantidades puede provocar hipotermia.

Utilice exclusivamente la Interfase SensaT.R.A.C.™: sustituirla por cualquier otro tipo de tubo, modificar la Interfase SensaT.R.A.C.™ o alterar la aplicación prescrita de la Interfase SensaT.R.A.C.™ para instilar líquidos en el abdomen abierto no se recomienda bajo ninguna circunstancia, ya que puede provocar la pérdida de eficacia del sistema o daños al paciente.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de hemorragia en los pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos, difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la Terapia de Presión Negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La Terapia de Presión Negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo o detener hemorragias.

Debe alcanzarse la hemostasia antes de la colocación del apósito.

Los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de hemorragias potencialmente mortales:

- Sutura o anastomosis
- Traumatismo
- Radiación
- Hemostasia inadecuada de la herida

- Agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas) aplicados en el abdomen que, si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes.
- Infección en la herida abdominal que puede debilitar los órganos viscerales y la red vascular asociada, lo que puede aumentar la susceptibilidad a la hemorragia.
- Uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Fragmentos óseos o bordes afilados que puedan perforar algún vaso o los órganos abdominales.

Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida abdominal que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados.

Monitorización de la presión intraabdominal (PIA): la laparotomía con colocación de un cierre temporal de abdomen no elimina la posibilidad de elevación de la presión intraabdominal.

Cuando se utilice Terapia de Presión Negativa, la monitorización de la PIA (en busca de signos y síntomas clínicos o diagnósticos de PIA elevada) deberá continuar según demande el estado del paciente y conforme a la práctica clínica o a las directrices de la institución. Si se observa o sospecha hipertensión intraabdominal (HIA) o síndrome compartimental abdominal (SCA), anote la presión intraabdominal y apague la Unidad de Terapia de Presión Negativa, a fin de interrumpir la presión negativa. Una vez que el apósito de espuma perforada se haya expandido por completo, mida de nuevo la presión intraabdominal. Si la HIA o el SCA persisten sin presión negativa, interrumpa el uso de la Terapia de Presión Negativa y trate la afección causante como se requiera médicamente.

Uso de la capa de protección visceral: al utilizar Terapia de Presión Negativa, asegúrese de que la capa de protección visceral cubre por completo todas las vísceras expuestas y evita completamente el contacto de las vísceras con la pared abdominal. Coloque la capa de protección visceral sobre el epiplón o los órganos internos expuestos, e introdúzcala con cuidado entre la pared abdominal y los órganos internos, asegurándose de que separa por completo la pared abdominal de los órganos internos.

Adherencia y fístulas: la formación de adherencias de las vísceras a la pared abdominal puede reducir la probabilidad de reaproximación de la fascia y aumentar el riesgo de

desarrollo de fistulas, lo que constituye una complicación común en pacientes con las vísceras expuestas.

Infección: las heridas abdominales infectadas deben vigilarse estrechamente y pueden necesitar cambios de apósito con mayor frecuencia que las heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado del paciente, el estado de la herida y los objetivos de la terapia. Consulte las instrucciones de aplicación del apósito para obtener más información sobre la frecuencia de cambio.

Colocación del apósito: utilice siempre un apósito de un paquete estéril que no esté abierto ni dañado. No fuerce ningún componente del apósito en la herida, ya que podría dañar el tejido subyacente.

Retirada del apósito: los componentes del apósito no son bioabsorbibles. Retire siempre todos los componentes del apósito del abdomen en cada cambio de apósito.

Mantenimiento de la presión negativa: no deje nunca el apósito colocado durante más de dos horas sin administrar presión negativa. Si deja de haber presión negativa durante más de dos horas, cambie el apósito tal y como se indica en las instrucciones de aplicación del apósito. Aplique un nuevo apósito de un paquete estéril sin abrir y reinicie la presión negativa o aplique un apósito alternativo.

Desfibrilación: retire la lámina adhesiva de la zona de desfibrilación para evitar la inhibición de la transmisión de energía eléctrica.

Adhesivo acrílico: la lámina adhesiva tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el apósito. Si desarrolla algún síntoma de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa su uso y asegúrese de administrar el tratamiento médico de emergencia adecuado. Si aparece broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, retire el apósito y asegúrese de obtener la intervención médica de emergencia adecuada.

Unidad de terapia y Resonancia Magnética (RM): la Unidad de Terapia de Presión Negativa no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.

Apósito para Abdomen Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ con Resonancia Magnética (RM): el apósito puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno

de RM, siempre que el uso de la Terapia de Presión Negativa no se interrumpa durante más de dos horas. Consulte la sección «Mantenimiento de la presión negativa».

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia de Presión Negativa en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia de Presión Negativa no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad de Terapia de Presión Negativa, realice una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito por otro material apto para la OHB durante la terapia hiperbárica; o (ii) cubrir el extremo sin pinzar del tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ con una gasa de algodón húmeda. Para la terapia OHB, el tubo no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito en su lugar sin aplicar presión negativa durante más de dos horas. Consulte la sección «Mantenimiento de la presión negativa».

NOTA: El Apósito V.A.C.® GranuFoam™ Bridge contiene materiales sintéticos adicionales que pueden suponer un riesgo durante la terapia OHB.

Entorno de aplicación: la aplicación y el cambio de los apósitos debe realizarse en el quirófano bajo estrictas condiciones de esterilidad. Si se realiza un cambio de apósito fuera del área quirúrgica, deberá llevarse a cabo en un entorno equipado para hacer frente a la posible aparición de complicaciones graves (consulte la sección «ADVERTENCIAS») y donde puedan emplearse técnicas con una asepsia estricta.

Precauciones:

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Cerclaje intraabdominal: si se utiliza un cerclaje intraabdominal con Terapia de Presión Negativa, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar la adherencia o daños a las estructuras adyacentes.

Supervisión de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión

negativa. Al tratar a pacientes con Terapia de Presión Negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Tamaño y peso del paciente: debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la Terapia de Presión Negativa. Tenga en cuenta que puede administrar una presión negativa inicial más baja para ciertos pacientes de menor tamaño o mayor edad que tienen mayor riesgo de pérdida de líquidos o deshidratación. Vigile la salida de líquidos, incluido el volumen de exudado tanto en el tubo como en el contenedor. Esta terapia puede eliminar y recoger grandes volúmenes de líquidos. Volumen del tubo = aproximadamente 25 ml de la Interfase SensaT.R.A.C.™ al contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia de Presión Negativa para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial.

Bradycardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar el apósito en las proximidades del nervio vago.

Fístula o fuga intestinal: al tratar un abdomen abierto en el que existan fístulas intestinales, los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de contaminación abdominal si no se aísla y trata adecuadamente el vertido.

Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocolooides u otra película transparente.

- Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si se presentan signos de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva o al tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™, interrumpa su uso y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados del Apósito para Abdomen

Abierto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, póngase en contacto con su representante local de KCI.

Almacenamiento:

Conservar en envase original en lugar seco y al abrigo de la luz solar

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

3 años para los apósitos estériles

Cuidados y limpieza

Medidas de precaución estándar

A continuación, se describen los procedimientos de control de infecciones y de limpieza diaria y semanales recomendados por ACI para la Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™.



Siga siempre las medidas de precaución estándar.

Las medidas de precaución estándar están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes de infección conocida y desconocida. Estas medidas de precaución pueden aplicarse a todos los pacientes, independientemente de su diagnóstico o de la situación de infección presunta, y deben utilizarse cuando se prevea el contacto con sangre y otros fluidos corporales. Esto también incluye las secreciones y excreciones (excepto el sudor) con independencia de que haya sangre visible o no, heridas abiertas y trocitos.

Eliminación de residuos

Destruya de todos los elementos desechables (todos los tubos, conectores, pinzas, contenedores usados, apósitos usados, etc.) de conformidad con la normativa local en materia de eliminación de residuos médicos. Una eliminación incorrecta puede ocurrir en el cumplimiento normativo.

Limpieza de la Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™

Es preciso limpiar y desinfectar todos los componentes no intercambiables y la superficie de la Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™. Para ello, siga los procedimientos del centro para la limpieza y desinfección de otros equipos electrónicos. La Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™ debe limpiarse y desinfectarse

- Si se mancha durante el uso con un paciente.
- Al menos una vez a la semana.



Asegúrese de que ni la Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™ ni su fuente de alimentación estén conectadas a la red de CA cuando utilice líquidos limpiadores de cualquier tipo.

ACI recomienda lo siguiente en relación con la limpieza y la desinfección de los dispositivos para la Terapia V.A.C.™ de ACI:

- Para ayudar a reducir el riesgo de infección y de contacto con la sangre y otros fluidos corporales, utilice equipo de protección personal (EPP) tal como guantes para procedimientos médicos.
- Limpie todo el material orgánico (manchas visibles o secreciones corporales) de la unidad de terapia antes de su desinfección.
- Utilice productos de limpieza y desinfectantes para hospitales.
- No sumerja la unidad de terapia en líquidos ni la empaque a fin de evitar dañar los componentes electrónicos del dispositivo.
- No utilice soluciones a base de alcohol alrededor de los bordes de la pantalla táctil ni cerca de las juntas y de los interruptores electrónicos ya que dichas soluciones se extenderán fácilmente a la pantalla y podrían causar un funcionamiento defectuoso del equipo.

Limpieza de la pantalla táctil



1. Seleccione **Botón de pantalla** en la pantalla **Inicio** (consulte la sección **Pantalla de inicio de la Modalidad Clínica**) para activar el bloqueo de pantalla.



El icono con forma de candado del botón se cerrará. La siguiente pantalla mostrada será Bloqueo de pantalla.

2. Utilice un paño suave no abrasivo para limpiar la pantalla táctil.



No utilice ningún líquido para limpiar la pantalla táctil.

No utilice una fuerza excesiva para limpiar la pantalla táctil. Si presiona demasiado podría producir daños.

3. Para desbloquear la pantalla táctil, seleccione sucesivamente los botones 1 y 2 en la pantalla **Bloqueo de pantalla** para volver a la pantalla **Inicio**.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:01:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 13:01:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4959-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4959-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, de presión negativa e instilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 Apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito para abdomen abierto ABTHERA™ con almohadilla SENSAT.R.A.C.™ y el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ están indicados para cerrar temporalmente las aberturas de la pared abdominal donde el cierre primario no es posible y/o es necesario repetir las entradas abdominales. El uso previsto de los apósitos es en heridas abdominales abiertas, con vísceras expuestas, que incluyen, entre otras, el síndrome del compartimento abdominal. El entorno de atención previsto es un área estrechamente vigilada dentro del hospital de cuidados agudos,

como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.

Modelos:

- ABThera SensaT.R.A.C Vendaje de abdomen abierto – M8275026/5
- ABThera Vendaje de abdomen abierto – 370605
- ABThera Conjunto de tubos – 370642
- ABThera Advance Vendaje de abdomen abierto – ABT1055

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad en envase estéril

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105N° 20905 Int. A Col. Cd, Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444 Mexico

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-134, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4959-20-4